

Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle
CIALIS 2,5 mg kalvopäällysteiset tabletit
tadalafiili

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää tärkeitä tietoja sinulle.

Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.

Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.

Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota silloin yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mitä CIALIS on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
3. Miten tätä lääkettä käytetään?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten tätä lääkettä säilytetään?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä CIALIS on ja mihin sitä käytetään?

CIALIS on tarkoitettu aikuisten miesten erektiohäiriön hoitoon. Tämä on tilanne, jossa mies ei voi saada erektiota tai ei voi ylläpitää erektiota tarpeeksi kauan, jotta se sopii seksuaaliseen toimintaan. CIALIS on osoittanut parantavansa merkittävästi kykyä saada erektio, joka sopii seksuaaliseen toimintaan.

CIALIS sisältää vaikuttavana aineena tadalafiilia, joka kuuluu lääkeryhmään nimeltä fosfodiesteri-tyypin 5 estäjät. Seksuaalisen kiihottumisen jälkeen CIALIS auttaa rentouttamaan peniksen verisuonia, jolloin veri virtaa penikseesi. Tämä parantaa erektiotasi. CIALIS ei toimi, jos sinulla ei ole erektiohäiriötä.

On tärkeää tietää, että CIALIS ei toimi ilman seksuaalista kiihottumista. Sinun ja kumppanisi tulee tietää, että esileikki on tarpeen, aivan kuten tekisit, jos et käyttäisi lääkettä erektiohäiriöön.

2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai milloin sitä tulee käyttää erityisen varovaisesti?

Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?

- Olet allerginen tadalafiilille tai jollekin muulle tämän lääkkeen sisältämälle aineelle. Nämä aineet löydät kohdasta 6.
- Käytät orgaanista nitraattia jossakin muodossa tai lääkettä, joka vapauttaa typpioksidia (kuten amyliiniriitti). Tämä on lääkeryhmä (nitraatit), jota käytetään angina pectoriksen (rintakipu) hoitoon. On osoitettu, että CIALIS tehostaa näiden lääkkeiden vaikutusta. Jos käytät nitraattia missä tahansa muodossa tai et ole varma, käytätkö sitä, kerro siitä

lääkärillesi. Sinulla on vakava sydänsairaus tai olet saanut sydänkohtauksen viimeisten 90 päivän aikana.

- Olet saanut aivohalvauksen viimeisten 6 kuukauden aikana.
- Sinulla on matala verenpaine tai korkea verenpaine, joka ei ole hallinnassa.
- Olet joskus menettänyt näkökyvyn ei-valtimoperäisen iskeemisen
- Oletko koskaan kokenut näönmenetystä ei-arteriaalisen iskeemisen vuoksi anteriööri näköhermovaurio (NAION), tila, jota kuvataan "halvaukseksi silmän".
- Käytät riociguattia. Tätä lääkettä käytetään pulmonaalisen valtimoverenpainetaudin (tämä on keuhkojen korkea verenpaine) ja kroonisen tromboembolisen pulmonaalihypertension (tämä on keuhkojen korkea verenpaine verihyytymien seurauksena) hoitoon. PDE5-estäjät, kuten CIALIS, ovat osoittautuneet lisäävän tämän lääkkeen verenpainetta alentavaa vaikutusta. Jos käytät riociguattia tai et ole varma siitä, ota yhteyttä lääkäriisi.

Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriisi ennen kuin käytät tätä lääkettä.

Ole tietoinen siitä, että seksuaalinen aktiivisuus voi olla riskialtista sydänsairauksista kärsiville potilaille koska tämä toiminta vaatii sydämeltäsi ylimääräistä ponnistelua. Jos sinulla on sydänsairaus, kerro siitä lääkärillesi.

Kerro lääkärillesi ennen tablettien ottamista, jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista:

- sirppisoluanemia (punasolujen poikkeavuus),
- multippeli myelooma (luuydinsyöpä),
- leukemia (verisolusyöpä),
- peniksen epämuodostuma,
- vakava maksasairaus,
- vakava munuaissairaus.

Ei tiedetä, onko CIALIS tehokas potilailla, jotka

- lantionleikkaus on tehty,
- eturauhasen täydellinen tai osittainen poisto, jossa hermoradat eturauhasesta on katkaistu (radikaali ei-hermoja säästävä prostatektomia), on tehty.

Jos huomaat äkillisen näön heikkenemisen tai menetyksen, tai jos näkösi on vääristynyt tai sumea CIALISin käytön aikana, lopeta CIALISin käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi.

Äkillinen kuulon heikkeneminen tai kuulon menetys on havaittu tadalafilin käytön jälkeen joillakin potilailla. Vaikka ei tiedetä, johtuivatko nämä tapaukset suoraan tadalafiilista, ota yhteyttä lääkäriisi heti, kun huomaat äkillisen kuulon heikkenemisen tai kuulon menetyksen. huomaa.

Lapset ja nuoret alle 18 vuotta

CIALIS ei ole tarkoitettu lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten käyttöön.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö CIALISin lisäksi muita lääkkeitä, oletko äskettäin käyttänyt tai onko mahdollista, että

käytät pian muita lääkkeitä? Kerro siitä lääkärillesi. Älä ota CIALISia, jos käytät jo nitraatteja.

Jotkut lääkkeet vaikuttavat CIALISiin tai voivat vaikuttaa siihen, miten CIALIS toimii. Kerro lääkärillesi tai apteekkarillesi, jos käytät jo seuraavia lääkkeitä: alfasalpaaja (käytetään korkean verenpaineen tai hyvänlaatuisen

- alfa-salpaaja (käytetään korkean verenpaineen tai virtsaamisvaikeiden hoitoon liittyen hyvänlaatuisen eturauhasen liikakasvun hoitoon),
- muut lääkkeet korkean verenpaineen hoitoon,
- riociguat,
- 5-alfa-reduktaasin estäjä (käytetään hyvänlaatuisen eturauhasen liikakasvun hoitoon),
- lääkkeet kuten ketokonatsolitabletit (sieni-infektion hoitoon) ja proteaasi-inhibiittorit AIDS- tai HIV-infektion hoitoon,
- fenobarbitaali, fenytoiini ja karbamatsepiini (lääkkeet kohtausten hoitoon),
- rifampisiini, erytromysiini, klaritromysiini tai itrakonatsoli,
- muut erektiohäiriöiden hoidot.

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota juomisen ja alkoholin kanssa?

Katso kohta 3 saadaksesi tietoa alkoholin käytön vaikutuksista. Greippimehu voi vaikuttaa siihen, kuinka hyvin CIALIS toimii, ja sitä tulee käyttää varoen. Kysy lääkäriltäsi lisätietoja tästä.

Hedelmällisyys

Koirilla, joita hoidettiin, havaittiin vähentynyt siittiöiden tuotanto kiveksissä. Siittiöiden vähenemistä on havaittu myös joillakin miehillä. On epätodennäköistä, että nämä vaikutukset johtaisivat hedelmättömyyteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jotkut miehet, jotka ottivat CIALISia kliinisissä tutkimuksissa, ilmoittivat huimauksesta. Tarkista huolellisesti, miten reagoit tabletteihin ennen kuin ajat autoa tai käytät konetta.

CIALIS sisältää laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut sinulle, että et siedä tiettyjä sokereita, ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen ottamista.

CIALIS sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per tabletti, eli se on käytännössä 'natriumvapaa'.

3. Kuinka käytät tätä lääkettä?

Käytä tätä lääkettä aina tarkalleen lääkärisi ohjeiden mukaisesti. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

CIALIS-tabletit on tarkoitettu vain miesten suun kautta tapahtuvaan käyttöön. Niele tabletti kokonaisena veden kanssa. Voit käyttää CIALISia ruoan kanssa tai ilman.

Suositteltu annos on 5 mg kerran päivässä, otettuna suunnilleen samaan aikaan joka päivä. Lääkärisi voi säätää annoksen 2,5 mg:aan riippuen reaktiostasi CIALISiin. Tämä annetaan 2,5 mg:n tablettina. Älä ota CIALISia useammin kuin kerran päivässä.

CIALISin päivittäinen käyttö voi olla hyödyllistä miehille, jotka odottavat olevansa seksuaalisesti aktiivisia kaksi kertaa viikossa tai useammin.

Kun otat CIALISia päivittäin, voit saada erektion milloin tahansa 24 tunnin aikana, kun sinua seksuaalisesti kiihötetään. On tärkeää tietää, että CIALIS ei toimi ilman seksuaalista kiihotusta. Sinun ja kumppanisi on tiedettävä, että esileikki on tarpeen, aivan kuten tekisit, jos et käyttäisi lääkettä erektiohäiriöön.

Alkoholin juominen voi vaikuttaa kykyyn saada erektio ja voi tilapäisesti alentaa verenpainetta. Jos olet ottanut CIALIS-lääkettä tai aiot ottaa sitä, vältä liiallista juomista (veren alkoholipitoisuus 0,08 % tai enemmän), koska se voi Riski lisätä huimauksen riskiä ylös noustessa.

Oletko käyttänyt tätä lääkettä liikaa?

Kerro lääkärillesi. Saatat saada haittavaikutuksia, kuten kohdassa 4 kuvataan.

Oletko unohtanut ottaa tätä lääkettä?

Ota annos heti kun muistat, mutta älä ota kaksinkertaista annosta unohtuneen tabletin korvaamiseksi. Sinun ei tule ottaa CIALIS-lääkettä useammin kuin kerran päivässä.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saa. Nämä haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia.

Jos saat jonkin seuraavista haittavaikutuksista, lopeta CIALIS-lääkkeen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon:

- Allergiset reaktiot, mukaan lukien ihottuma (esiintyy joskus).
- Rintakipu - älä käytä nitraatteja vaan hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon (esiintyy joskus).
- Priapismi, pitkäkestoinen ja mahdollisesti kivulias erektio CIALIS-lääkkeen ottamisen jälkeen (esiintyy harvoin Jos sinulla on tällainen erektio ja se kestää yli 4 tuntia, ota heti yhteyttä lääkäriisi.
- Et voi yhtäkkiä nähdä (esiintyy harvoin), vääristynyt, sumea, epäselvä keskinäkö tai äkillinen näön heikkeneminen (yleisyys tuntematon).

Muita ilmoitettuja haittavaikutuksia ovat:

Yleinen (esiintyy alle 1 potilaalla 10:stä)

- päänsärky, selkäkipu, lihaskipu, kipu käsissä ja jaloissa, kasvojen punoitus, nenän tukkoisuus ja ruoansulatusongelmat.

Joskus (esiintyy alle 1 potilaalla 100:sta)

- huimaus, vatsakipu, pahoinvointi (oksentelu), refluksi, näön hämärtyminen, silmäkipu, hengitysvaikeudet, veren esiintyminen virtsassa, pitkäkestoinen erektio, sydämentykytys, nopea sydämenlyönti, korkea verenpaine, matala verenpaine, nenäverenvuoto, korvien soiminen, käsien jalkojen tai nilkkojen turvotus ja väsymyksen tunne.

Harvoin (esiintyy alle 1 potilaalla 1000:sta)

- pyörtyminen, kohtaukset ja ohimenevä muistinmenetys, silmäluomien turvotus, punaiset silmät, äkillinen kuulon heikkeneminen tai menetys, nokkosihottuma (kutisevat punaiset juovat ihon pinnalla), peniksen verenvuoto, veren esiintyminen siemennesteessä ja lisääntynyt hikoilu.

Sydänkohtaus ja aivohalvaus on myös harvoin raportoitu miehillä, jotka käyttävät CIALISia. Useimmilla näistä miehistä oli jo sydänongelmia ennen tämän lääkkeen ottamista.

Harvoin on raportoitu osittaisesta, tilapäisestä tai pysyvästä näön heikkenemisestä tai menetyksestä yhdessä tai molemmissa silmissä.

Jotkut muut haittavaikutukset, joita esiintyi harvoin miehillä, jotka ottivat CIALIS:ta ja joita ei havaittu kliinisissä tutkimuksissa, ovat:

- migreeni, turvonnut kasvot, vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen ja kurkun turpoamisen, vakava ihottuma, tietyt häiriöt, jotka liittyvät verenkiertoon silmiin, epäsäännöllinen sydämenlyönti, angina ja äkillinen sydänperäinen kuolema.
- vääristynyt, sumea, epäselvä keskinäkö tai äkillinen näön heikkeneminen (yleisyys tuntematon).

Haittavaikutus huimaus on raportoitu useammin yli 75-vuotiailla miehillä, jotka käyttävät CIALIS:ta.

Ripuli on raportoitu useammin yli 65-vuotiailla miehillä, jotka käyttävät CIALIS:ta.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta, kuten liitteessä V on mainittu. Haittavaikutusten ilmoittaminen auttaa meitä saamaan enemmän tietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Pidä lasten ulottumattomissa ja näkyvistä.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy pakkauksesta ja läpipainopakkauksesta EXP:n jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa kosteudelta suojattuna. Säilytä alle 30 °C.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekiltasi, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Kun hävität lääkkeit oikealla tavalla, ne tuhotaan vastuullisesti eivätkä ne päädy ympäristöön. oikein.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä aineita tämä valmiste sisältää?

- Tämän valmisteen vaikuttava aine on tadalafiili. Jokainen tabletti sisältää 2,5 mg tadalafiilia.
- Muut tämän valmisteen aineet ovat:
Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti (katso kohta 2 lopussa), kroskarmelloosinatrium, hydroksipropyyliselluloosa, mikrokiteinen selluloosa, natriumlauryylisulfaatti, magnesiumstearaatti, katso kohta 2 "CIALIS sisältää laktoosia". Kalvopäällyste: laktoosimonohydraatti, hypromelloosi, tri-asetiini, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172), talkki.

Miltä CIALIS näyttää ja kuinka paljon sitä on pakkauksessa?

CIALIS 2,5 mg on vaalean oranssinkeltainen mantelinmuotoinen kalvopäällysteinen tabletti, ja se on merkitty toiselle puolelle merkinnällä "C 2½".

CIALIS 2,5 mg on saatavana läpipainopakkausissa, joissa on 28 tablettia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija: Eli Lilly Nederland B.V, Papendorpseweg
83, 3528 BJ Utrecht, Nederland

Valmistaja: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Espanja.

Ota yhteyttä paikalliseen edustajaan saadaksesi lisätietoja tästä lääkkeestä

myyntiluvan haltija:

België/Belgique/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Puh: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuvaė

Puh. +370 (5) 2649600

70

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България

puh. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Puh: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Puh: + 420 234 664 111

Unkari
Lilly Hungária Kft.
Puh: + 36 1 328 5100

Tanska
Eli Lilly Danmark A/S
Puh: +45 45 26 60 00

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Puh: + 356 25600 500

Saksa
Lilly Deutschland GmbH
Puh. + 49-(0) 6172 273 2222

Alankomaat
Eli Lilly Nederland B.V.
Puh: + 31-(0) 30 60 25 800
Viro
Eli Lilly Nederland B.V.
Puh: +372 6 817 280

Norja
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Kreikka
FARMASERV-LILLY A.E.V.E.
Puh: +30 210 629 4600

Itävalta
Eli Lilly Ges.m.b.H.
Puh: + 43-(0) 1 711 780

Espanja
Lilly S.A.
Puh: + 34-91 663 50 00

Puola
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Puh: +48 22 440 33 00

Ranska
Lilly France

Puh: +33-(0) 1 55 49 34 34

Portugali

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Puh: + 351-21-4126600

Kroatia

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Puh: +385 1 2350 999

Romania

Eli Lilly România S.R.L.

Puh: + 40 21 4023000

Irlanti

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Puh: + 353-(0) 1 661 4377

Slovenia

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Puh: +386 (0)1 580 00 10

Islanti

Icepharma hf.

Puh: + 354 540 8000

Slovakian tasavalta

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Puh: + 421 220 663 111

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Puh: + 39- 055 42571

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārštāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

United Kingdom (Northern Ireland)
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty {KK/VVVV}

Lisätietoja tästä lääkkeestä on saatavilla Euroopan
lääkeviraston verkkosivustolla: <http://www.ema.europa.eu>.

Transtoyou